



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 2. kesäkuuta 2023  
(OR. en)

9619/23

---

---

Toimielinten välinen asia:  
2023/0033(COD)

---

---

SOC 331  
EMPL 214  
SAN 255  
IA 117  
CODEC 921

## ILMOITUS

---

Lähettäjä: Pysyvien edustajien komitea (Coreper I)

Vastaanottaja: Neuvosto

---

Kom:n asiak. nro: 6417/23 - COM(2023) 71 final

---

Asia: Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVIKSI neuvoston direktiivin 98/24/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/37/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse lyijyn ja sen epäorgaanisten yhdisteiden sekä di-isosyanaattien raja-arvoista – Yleisnäkemys

---

## I JOHDANTO

1. Komissio toimitti 13. helmikuuta 2023 neuvostolle ja Euroopan parlamentille ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi neuvoston direktiivin 98/24/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/37/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse lyijyn ja sen epäorgaanisten yhdisteiden sekä di-isosyanaattien raja-arvoista<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Asiak. 6417/23.

2. Ehdotuksella pyritään suojelemaan työntekijöitä paremmin vaarallisilta kemikaaleilta madaltamalla lyijylle altistumisen raja-arvoja ja ottamalla käyttöön uudet altistumisen raja-arvot di-isosyanaateille. Sillä muutetaan kahta säädöstä: lyijyn osalta direktiiviä 2004/37/EY työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille tai lisääntymiselle vaarallisille aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta sekä lyijyn ja di-isosyanaattien osalta direktiiviä 98/24/EY työntekijöiden turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä.
3. Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 153 artiklan 2 kohdan b alakohtaan yhdessä sen 1 kohdan a alakohdan kanssa. Käsittelyssä noudatetaan tavallista lainsäätämisyjärjestystä.
4. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi ehdotusta puoltavan lausuntonsa<sup>2</sup> 22. maaliskuuta 2023. Alueiden komitea päätti kokouksessaan 20. huhtikuuta 2023 olla antamatta lausuntoa tästä ehdotuksesta<sup>3</sup>.
5. Euroopan parlamentissa päävastuu on työllisyyden ja sosiaaliasioiden valiokunnalla. Esittelijäksi nimettiin Nikolaj Villumsen (Left). Parlamentti ei ole vielä päättänyt kantaansa.

## II TILANNEKATSAUS

6. Komissio esitteli ehdotuksen sosiaalityöryhmän kokouksessa 27. helmikuuta 2023. Lisäksi työryhmä keskusteli ehdotuksesta kokouksissaan 9. maaliskuuta, 30. maaliskuuta, 21. huhtikuuta ja 22. toukokuuta 2023.

---

<sup>2</sup> Asiak. 8667/23.

<sup>3</sup> Asiak. 10062/23.

7. Valtuuskuntien antaman palautteen pohjalta puheenjohtajavaltio otti käyttöön lyijyä koskevalle biologiselle raja-arvolle siirtymäajan joulukuuhun 2028 saakka. Lisäksi puheenjohtajavaltio ehdotti tekstiin muutoksia, joilla pyritään kattamaan lyijylle jo altistuneiden ('aiempi altistuminen') työntekijöiden sekä synnytysikäisten naisten erityistilanteet aiheuttamatta kuitenkaan heihin kohdistuvia mahdollisia syrjintäperusteita työpaikalla. Sovellettavan lainsäädännön vaatimusten mukaisesti puheenjohtajavaltio selvensi tekstissä, että lyijy on lisääntymiselle vaarallinen aine, jolla ei ole kynnsarvoa. Valtuuskuntien pyynnöstä puheenjohtajavaltio asetti lisäksi komissiolle velvollisuuden antaa terveystarkastuksia, myös biomonitorointia, koskevat suuntaviivat.
8. Pysyvien edustajien komitea kannatti 31. toukokuuta 2023 yksimielisesti lopullista kompromissitekstiä sellaisena kuin se on asiakirjassa 9607/23 ja päätti toimittaa sen neuvostolle (työllisyys, sosiaalipolitiikka, terveys ja kuluttaja-asiat) yleisnäkemyksen muodostamiseksi.
9. Komitealle tiedotettiin myös komission vaikutustenarvioinnin tarkastelun tuloksista, joista on esitetty yhteenveto asiakirjan 9607/23 lisäyksessä.

#### **IV LOPUKSI**

Neuvostoa (työllisyys, sosiaalipolitiikka, terveys ja kuluttaja-asiat) pyydetään muodostamaan yleisnäkemys tämän ilmoituksen liitteessä olevasta tekstistä ja valtuuttamaan puheenjohtajavaltio aloittamaan asiaa koskevat neuvottelut Euroopan parlamentin edustajien kanssa.

Ehdotus

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI**

**neuvoston direktiivin 98/24/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/37/EY  
muuttamisesta siltä osin kuin on kyse di-isosyanaattien sekä lyijyn ja sen epäorgaanisten  
yhdisteiden raja-arvoista**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 153 artiklan  
2 kohdan b alakohdan yhdessä sen 1 kohdan a alakohdan kanssa,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu  
kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- 1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/37/EY<sup>4</sup> soveltamisalaa laajennettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä (EU) 2022/431<sup>5</sup> kattamaan myös lisääntymiselle vaarallisia aineita, mukaan luettuina lyijy ja sen epäorgaaniset yhdisteet. Tämän tuloksena sekä neuvoston direktiivin 98/24/EY<sup>6</sup> liitteissä I ja II, jotka jo kattavat kyseisen kemiallisen tekijän ja sen yhdisteet, että direktiivissä 2004/37/EY vahvistetaan sama työperäisen altistumisen raja-arvo ja biologinen raja-arvo lyijylle ja sen epäorgaanisille yhdisteille. Kyseisissä raja-arvoissa ei oteta huomioon uusinta tieteellistä ja teknistä kehitystä ja havaintoja, joiden ansiosta voidaan parantaa työntekijöiden suojelua riskiltä, joka aiheutuu työperäisestä altistumisesta tälle lisääntymiselle vaaralliselle aineelle, minkä myös neuvoston direktiivin 89/391/ETY<sup>7</sup> 17 a artiklan mukaisesti tehdyn arvioinnin tulokset vahvistavat.

---

<sup>4</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille, perimän muutoksia aiheuttaville aineille tai lisääntymiselle vaarallisille aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta (kuudes neuvoston direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50).

<sup>5</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2022/431, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2022, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 2004/37/EY muuttamisesta (EUVL L 88, 16.3.2022, s. 1).

<sup>6</sup> Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

<sup>7</sup> Neuvoston direktiivi 89/391/ETY, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1989, toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä (EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1).

- 2) Direktiiviä 98/24/EY sovelletaan sen 1 artiklan 3 kohdan nojalla työpaikalla esiintyviin syöpäsairauden vaaraa aiheuttaviin tekijöihin, perimän muutoksia aiheuttaviin aineisiin ja lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivissä 2004/37/EY säädettyjen tiukempien tai yksityiskohtaisempien säännösten soveltamista. Tämä koskee muun muassa direktiivin 98/24/EY 10 artiklan 4 kohtaa direktiivin 2004/37/EY liitteen III a osalta. Kyseisiä direktiivejä olisi muutettava oikeusvarmuuden varmistamiseksi ja epäselvyyksien ja mahdollisen sekaannuksen välttämiseksi lyijyä ja sen epäorgaanisia yhdisteitä koskevien sovellettavien raja-arvojen suhteen. Näin päästään siihen, että tarkistettu sitova työperäisen altistumisen raja-arvo ja biologinen raja-arvo annetaan ainoastaan direktiivissä 2004/37/EY, tarkemmin sanoen sen liitteissä III ja III a, jotka sisältävät yksityiskohtaisempia säännöksiä lisääntymiselle vaarallisista aineista kuten lyijystä ja sen epäorgaanisista yhdisteistä. Näin ollen olisi poistettava erityiset säännökset, joissa vahvistetaan työperäisen altistumisen raja-arvo lyijylle ja sen epäorgaanisille yhdisteille direktiivin 98/24/EY liitteessä I ja biologinen raja-arvo lyijylle ja sen ioniyhdisteille direktiivin 98/24/EY liitteessä II.
- 3) Olisi vahvistettava uudet ja tarkistettavat raja-arvot käytettävissä olevan tiedon perusteella, mukaan lukien ajantasainen tieteellinen näyttö ja tekninen tieto, ja pohjana olisi oltava sosioekonomisten vaikutusten perusteellinen arviointi sekä altistumista mittaavien menetelmien ja tekniikkojen saatavuus työpaikalla.

- 4) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1907/2006<sup>8</sup> perustetun Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitean sekä työturvallisuuden ja työterveyden neuvonantavan komitean suositusten mukaisesti hengitysteitse tapahtuvan altistumisen raja-arvot vahvistetaan yleensä suhteessa kahdeksan tunnin vertailuajan aikapainotettuun keskiarvoon (pitkäaikaisen altistumisen raja-arvot). Tiettyjen kemikaalien kohdalla raja-arvot vahvistetaan myös suhteessa lyhyempään vertailu aikaan, yleensä viidentoista minuutin aikapainotettuun keskiarvoon (lyhytaikaisen altistumisen raja-arvot), jotta voidaan rajoittaa mahdollisimman paljon lyhytaikaisesta altistumisesta johtuvia vaikutuksia.
- 5) siirretty kohtaan 10 a (uusi)
- 6) Lyijy ja sen epäorgaaniset yhdisteet ovat keskeisiä työperäisiä lisääntymiselle vaarallisia aineita, jotka voivat vaikuttaa sekä hedelmällisyyteen että sikiön kehitykseen ja täyttävät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset lisääntymiselle vaarallisen aineen (kategoria 1A) luokituskriteerit ja ovat näin ollen direktiivin 2004/37/EY 2 artiklan b a alakohdassa tarkoitettuja lisääntymiselle vaarallisia aineita.

---

<sup>8</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (6 a) (uusi) Euroopan parlamentti ja neuvosto yksilöivät direktiivin 2004/37/EY nojalla käytettävissä olevan tieteellisen ja teknisen tiedon perusteella kyseisen direktiivin liitteen III huomautussarakkeessa, onko tietty lisääntymiselle vaarallinen aine kynnsarvoton lisääntymiselle vaarallinen aine tai kynnsarvollinen lisääntymiselle vaarallinen aine. Vaikka RAC:n suosittama ja tässä direktiivissä vahvistettu biologinen raja-arvo 15 µg Pb/100 ml verta suojelee työntekijöiden terveyttä, ei kuitenkaan ole tieteellisesti mahdollista määrittellä lyijylle ja sen epäorgaanisille yhdisteille altistumisen turvallista tasoa jälkeläisten kehityksen kannalta. Lyijy ja sen epäorgaaniset yhdisteet olisi siten merkittävä kynnsarvottomaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi.
- 7) Suun kautta ja hengitysteitse tapahtuva altistus ovat kumpikin merkityksellisiä reittejä lyijyn ja sen epäorgaanisten yhdisteiden joutumiselle ihmiskehoon. Kun otetaan huomioon uusin tieteellinen tieto ja uudet havainnot, jotka liittyvät lyijyyn ja sen epäorgaanisiin yhdisteisiin, on aiheellista parantaa potentiaaliselle terveysriskille altistuvien työntekijöiden suojelua pienentämällä sekä työperäistä altistusta koskevaa että biologista lyijyyn sovellettavaa raja-arvoa. Sen vuoksi olisi vahvistettava tarkistettu biologinen raja-arvo, joka on 15 µg Pb/100 ml verta, sekä tarkistettu työperäisen altistuksen raja-arvo, joka on 0,03 mg/m<sup>3</sup> kahdeksan tunnin aikapainotettuna keskiarvona (Time Weighted Average (TWA)).
- (7 a) Voi olla vaikeaa noudattaa biologista raja-arvoa 15 µg Pb/100 ml verta. Tämä vaikeus johtuu riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamiseen tarvittavasta ajasta ja tuotantoprosessien kalliista mukautuksesta, etenkin lyijyn primäärituotannon alalla toimivien yritysten osalta. Sen vuoksi siirtymäajan arvoa 35 µg Pb/100 ml verta olisi sovellettava 31 päivään joulukuuta 2028 saakka.



- 8) Jotta voidaan lisäksi vahvistaa lyijylle ja sen epäorgaanisille yhdisteille altistuvien työntekijöiden terveydentilan seuranta ja siten edistää työnantajan toteutettavaksi kuuluvia ehkäisy- ja suojelutoimenpiteitä, on tarpeen muuttaa olemassa olevia vaatimuksia, joita sovelletaan silloin, kun työntekijät altistuvat tietyille määrille lyijyä ja sen epäorgaanisia yhdisteitä. Tätä varten olisi edellytettävä yksityiskohtaista lääketieteellistä seuranta, kun altistuminen lyijylle ja sen epäorgaanisille yhdisteille ylittää 0,015 mg/m<sup>3</sup> ilmassa (50 % työperäisen altistuksen raja-arvosta) tai 9 µg Pb/100 ml verta (noin 60 % biologisesta raja-arvosta).
- (8 a) Lyijy kertyy luihin, joista sitä vapautuu hitaasti verenkiertoelimistöön. Veren lyijypitoisuus voi siten pysyä korkeana vielä pitkään sen jälkeen, kun altistumista lyijylle on vähennetty. Siksi olisi suoritettava säännöllinen lääketieteellinen seuranta niille työntekijöille, joiden veren lyijypitoisuus ylittää voimassa olevan biologisen raja-arvon ennen *[sitä päivää, jona tämä direktiivi on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä]* tapahtuneen altistumisen vuoksi. Jos vahvistetaan laskeva suuntaus kohti voimassa olevaa raja-arvoa, nämä työntekijät voivat saada jatkaa työtä tehtävissä, joihin liittyy altistumista lyijylle.
- 9) Riskinhallinnan suhteen olisi otettava käyttöön erityisiä toimenpiteitä, mukaan luettuna erityinen terveydentilan seuranta, jossa olisi otettava huomioon yksittäisten työntekijöiden olosuhteet. Direktiivin 2004/37/EY yleisten vaatimusten mukaan työnantajien velvollisuutena on varmistaa aineen korvaaminen, jos se on teknisesti mahdollista, suljettujen järjestelmien käyttö tai altistumisen vähentäminen niin pieneksi kuin on teknisesti mahdollista.

(9 a) Lisäksi työturvallisuuden ja työterveyden neuvoo-antavan komitean lausunnossa<sup>9</sup> ehdotetaan, että veren lyijypitoisuus ei saisi synnytysikäisillä naisilla ylittää niitä viitearvoja, jotka asianomaisessa jäsenvaltiossa koskevat koko väestöä, joka ei altistu työssä lyijylle ja sen epäorgaanisille yhdisteille. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1907/2006<sup>10</sup> perustetun Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) riskinarviointikomitea (RAC) neuvoi käyttämään biologista ohjearvoa, koska biologisen raja-arvon asettamiseksi synnytysikäisille naisille ei ollut riittävästi tieteellistä näyttöä. RAC suositti lausunnossaan<sup>11</sup>, että mikäli kansallisia viitearvoja ei ole saatavilla, lyijyn pitoisuus veressä ei saisi synnytysikäisillä naisilla ylittää 4,5 µg Pb/100 ml verta, koska lyijyn biologinen raja-arvo ei suojele synnytysikäisten naisten sikiöitä tai jälkeläisiä.

---

<sup>9</sup> Työturvallisuuden ja työterveyden neuvoo-antavan komitean lausunto lyijystä (2021). <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/60b206e1-ee10-40c2-9540-fb6510c11a0c/details>

<sup>10</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

<sup>11</sup> On the evaluation of the occupational exposure limits for lead and its compounds, annettu 11 päivänä kesäkuuta 2020. (Ks. lausunnon liitteessä oleva 8.2.4 kohta). <https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037>

- (9 b) Siksi olisi suoritettava lääketieteellinen seuranta synnytysikäisille naisille, joiden veren lyijypitoisuus ylittää 4,5 µg Pb/100 ml verta tai kansallisen viitearvon, joka koskee koko väestöä, joka ei altistu työssä lyijylle, jos sellainen arvo on voimassa. Raja-arvo 4,5 µg Pb/100 ml verta on indikaattori altistumiselle muttei tunnistettavissa oleville haitallisille terveysvaikutuksille. Se on siis indikaattoriarvo, joka kertoo työnantajille tarpeesta kiinnittää erityishuomiota tähän nimenomaiseen potentiaaliseen riskiin ja ottaa käyttöön toimenpiteitä, joilla varmistetaan, että mahdollisen lyijylle ja sen epäorgaanisille yhdisteille altistumisen tuloksena ei ole haitallisia kehitysterveysvaikutuksia naispuolisten työntekijöiden sikiöihin tai lapsiin. Tällä säädöksellä täydennetään voimassa olevia riskinarviointeja, tietoja ja koulutusta koskevia vaatimuksia, jotka ovat tärkeitä välineitä riskien vähentämiseksi.
- (9 c) Komission olisi jäsenvaltioita tukeakseen laadittava terveystarkastuksia, myös biomonitorointia, koskevat unionin suuntaviivat, joissa olisi myös keskityttävä veren lyijypitoisuutta koskevien säädösten täytäntöönpanoon ottaen huomioon lyijyn hitaan poistumisen elimistöstä. Kyseisissä unionin suuntaviivoissa olisi myös keskityttävä synnytysikäisten naisten veren lyijypitoisuuksia koskevien säädösten täytäntöönpanoon sikiöiden ja jälkeläisten suojelemiseksi.
- (9 d) On erittäin tärkeää, ettei naispuolisten työntekijöiden sikiöiden tai jälkeläisten turvallisuuden ja terveyden suojele johda naisten epäedulliseen kohteluun työmarkkinoilla tai haittaa miesten ja naisten yhdenvertaista kohtelua koskevan unionin lainsäädännön noudattamista.
- 10) Di-isosyanaatit ovat ihoa ja hengitysteitä herkistäviä aineita (astmaa aiheuttavia aineita), jotka voivat aiheuttaa haitallisia terveysvaikutuksia hengitysteihin, kuten työperäistä astmaa, isosyanaateille herkistymistä ja keuhkoputkien hyperreaktiivisuutta sekä työperäisiä ihosairauksia. Ihon altistumisella voi mahdollisesti olla myös systeemisiä immunologisia vaikutuksia, kuten hengityselinten herkistymistä. Di-isosyanaatteja pidetään direktiivin 98/24/EY 2 artiklan b alakohdassa tarkoitettuina vaarallisina kemiallisina tekijöinä, ja ne kuuluvat siten sen soveltamisalaan. Unionin tasolla ei ole nykyisin di-isosyanaatteja koskevaa sitovaa työperäisen altistuksen raja-arvoa eikä lyhytaikaisen altistumisen raja-arvoa.

- (10 a) (uusi) Suojelun kattavamman tason varmistamiseksi on di-isosyanaattien kohdalla myös tarpeen ottaa huomioon muut imeytymistiet kuin hengitysteitse tapahtuva imeytyminen. Huomioon voisi muun muassa ottaa ihon altistumisesta johtuvat mahdolliset terveysvaikutukset, mukaan lukien systeemiset immunologiset vaikutukset. Muita huomautuksia vaarallisista aineista ja seoksista esitetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008<sup>12</sup>.
- 11) Ei ole tieteellisesti mahdollista määrittää tasoja, joita vähäisempi altistuminen di-isosyanaateille ei aiheuttaisi haitallisia terveysvaikutuksia. Sen sijaan on mahdollista vahvistaa altistus-riskisuhde, jonka perusteella voidaan asettaa työperäisen altistuksen raja-arvo, jossa otetaan huomioon kohonneen riskin taso. Näin ollen olisi asetettava kaikkien di-isosyanaattien raja-arvot, jotta riskiä voidaan vähentää altistustasoja alentamalla. Käytettävissä olevan tiedon, mukaan lukien tieteellinen ja tekninen tieto, perusteella on näin ollen mahdollista asettaa tälle kemikaalisten tekijöiden ryhmälle pitkäaikaisen ja lyhytaikaisen altistuksen raja-arvo.
- 12) Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa työperäisen altistumisen raja-arvoksi 6 µg NCO/m<sup>3</sup> ja lyhytaikaisen altistumisen raja-arvoksi 12 µg NCO/m<sup>3</sup> kaikille di-isosyanaateille ja liittämään siihen ihoa koskeva huomautus ja huomautus ihon ja hengitysteiden herkistymisestä; huomautuksessa NCO viittaa di-isosyanaattiyhdisteiden isosyanaattien toiminnallisiin ryhmiin. Direktiivin 98/24/ETY 6 artiklan 3 kohdan ja 10 artiklan mukaisesti terveystarkastukset ovat tärkeitä hengitysteiden herkistymisen varhaisten merkkien ja oireiden havaitsemiseksi.
- 13) Voi olla vaikeaa noudattaa di-isosyanaatteja koskevaa työperäisen altistumisen raja-arvoa 6 µg NCO/m<sup>3</sup> ja siihen liittyvää lyhytaikaisen altistumisen raja-arvoa 12 µg NCO/m<sup>3</sup>. Tämä vaikeus johtuu teknisten mittausten toteutettavuuteen liittyvistä kysymyksistä ja ajasta, joka tarvitaan riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamiseen erityisesti toimintaketjun loppupään aloilla. Sen vuoksi olisi 31 päivään joulukuuta 2028 asti sovellettava siirtymäkauden raja-arvoa 10 µg NCO/m<sup>3</sup> ja siihen liittyvää lyhytaikaisen altistumisen raja-arvoa 20 µg NCO/m<sup>3</sup>.

---

<sup>12</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

- 14) Komission on kuullut riskinarviointikomiteaa, joka antoi lausunnot molemmista aineista. Komissio on järjestänyt unionin tason työmarkkinaosapuolten kaksivaiheisen kuulemisen perussopimuksen 154 artiklan mukaisesti. Se on myös kuullut työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavaa komiteaa, joka antoi lausunnot lyijyn ja sen epäorgaanisten yhdisteiden raja-arvojen tarkistamisesta<sup>13</sup> ja di-isosyanaatteja koskevien työperäisen altistumisen raja-arvojen vahvistamisesta<sup>14</sup> sekä suositukset asianmukaisista huomautuksista ja di-isosyanaattien raja-arvon tarkistamisesta vuodesta 2029 alkaen.
- 15) On erittäin tärkeää seurata ja tarkistaa säännöllisesti tässä direktiivissä vahvistettuja raja-arvoja sen varmistamiseksi, että ne ovat johdonmukaisia asetuksen (EY) N:o 1907/2006 kanssa.
- 16) Jäsenvaltiot eivät voi yksinään riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta eli suojella työntekijöitä heidän terveyttään ja turvallisuuttaan uhkaavilta riskeiltä, jotka aiheutuvat tai voivat aiheutua altistumisesta työssä kemiallisille tekijöille ja lisääntymiselle vaarallisille aineille, mukaan lukien tällaisten riskien ehkäisy. Se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Unioni voi sen vuoksi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.
- 17) Koska tämä direktiivi koskee työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelua työpaikalla, se olisi saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä kahden vuoden kuluessa sen voimaantulopäivästä.
- 18) Direktiivejä 98/24/EY ja 2004/37/EY olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti,

---

<sup>13</sup> Ks. alaviite 9.

<sup>14</sup> Työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antavan komitean lausunto di-isosyanaateista (2021) <https://circabc.europa.eu/ui/group/cb9293be-4563-4f19-89cf-4c4588bd6541/library/0d11d394-b1e8-4e1a-a962-5ad60f4ab2ae/details>

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

*1 artikla*

Muutetaan direktiivi 98/24/EY seuraavasti:

- 1) Muutetaan liite I tämän direktiivin liitteen I mukaisesti;
- 2) Poistetaan liitteessä II olevat 1, 1.1, 1.2 ja 1.3 kohta.

*2 artikla*

Muutetaan direktiivi 2004/37/EY seuraavasti:

- 1) Lisätään 18 a artiklaan alakohta seuraavasti:

”Komissio valmistelee terveystarkastuksia, myös biomonitorointia, koskevat unionin suuntaviivat viimeistään [*yksi vuosi ennen määräaika*, *johon mennessä direktiivi on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä*] asiaankuuluvia sidosryhmiä asianmukaisesti kuultuaan. Suuntaviivoihin on sisällyttävä ohjeet veren lyijypitoisuutta koskevien säädösten täytäntöönpanosta ottaen huomioon lyijyn hitaan poistumisen elimistöstä ja synnytysikäisten naisten erityissuojelun.”

- 2) Muutetaan liitteet III ja III a tämän direktiivin liitteen II mukaisesti.

*3 artikla*

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään kahden vuoden kuluttua tämän direktiivin voimaantulopäivästä. Niiden on viipymättä ilmoitettava tästä komissiolle.

Kyseisissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

*4 artikla*

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

*5 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Neuvoston puolesta*

*Puhemies*

*Puheenjohtaja*

## LIITE I

Korvataan direktiivin 98/24/EY liite I seuraavasti:

### ”LIITE I

#### LUETTELO SITOVISTA TYÖPERÄISEN ALTISTUMISEN RAJA-ARVOISTA

Aineen nimi	EY-nro ( <sup>1</sup> )	CAS-nro ( <sup>2</sup> )	Raja-arvot						Huomautus	Siirtymätoimenpiteet
			8 tuntia ( <sup>3</sup> )			Lyhytaikainen ( <sup>4</sup> )				
			µg/m <sup>3</sup> ( <sup>5</sup> )	ppm ( <sup>6</sup> )	f/ml ( <sup>7</sup> )	µg/m <sup>3</sup> ( <sup>5</sup> )	ppm ( <sup>6</sup> )	f/ml ( <sup>7</sup> )		
Di-isosyanaatit (mitattuna NCO:na <sup>10</sup> )			6			12			Iho ( <sup>8</sup> )  Ihon ja hengitysteiden herkistyminen ( <sup>9</sup> )	Raja-arvoa 10 µg NCO/m <sup>3</sup> suhteessa 8 tunnin vertailu-aikaan ja lyhytaikaisen altistumisen raja-arvoa 20 µg NCO/m <sup>3</sup> sovelletaan 31 päivään joulukuuta 2028.

(<sup>1</sup>) EY-numero eli Eines-, ELINCS- tai No Longer Polymers -numero on aineen virallinen numero Euroopan unionissa asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.1.2 kohdassa määritellyn mukaisesti.

(<sup>2</sup>) CAS-nro: Chemical Abstract Service -rekisterinumero.

(<sup>3</sup>) Mitattuna tai laskettuna suhteessa kahdeksan tunnin vertailuajan aikapainotettuun keskiarvoon (Time Weighted Average (TWA)).

(<sup>4</sup>) Lyhytaikaisen altistumisen raja-arvo (Short-Term Exposure Limit (STEL)). Raja-arvo, jota altistuminen ei saa ylittää ja joka koskee 15 minuutin ajanjaksoa, jollei toisin ilmoiteta.

(<sup>5</sup>) µg/m<sup>3</sup> = mikrogrammaa ilmakeuutiometriä kohti 20 °C:ssa ja 101,3 kPa:ssa (760 mm elohopeamittarilla).

(<sup>6</sup>) ppm = miljoonasosaa tilavuutena ilmassa (ml/m<sup>3</sup>).

(<sup>7</sup>) f/ml = kuituja millilitrassa.

(<sup>8</sup>) Huomattava kehon kokonaiskuormituksen lisääntyminen ihon kautta altistumalla mahdollista.

(<sup>9</sup>) Aine voi aiheuttaa ihon ja hengitysteiden herkistymistä.

(<sup>10</sup>) NCO viittaa di-isosyanaattiyhdisteiden isosyanaattien toiminnallisiin ryhmiin.”



## LIITE II

Muutetaan direktiivin 2004/37/EY liitteet III ja III a seuraavasti:

1) Korvataan liitteessä III olevassa A kohdassa

oleva epäorgaanista lyijyä ja sen yhdisteitä koskeva rivi seuraavasti:

”

Aineen nimi	EY-nro ( <sup>1</sup> )	CAS-nro ( <sup>2</sup> )	Raja-arvot						Huomautus	Siirtymätoimenpiteet
			8 tuntia ( <sup>3</sup> )			Lyhytaikainen ( <sup>4</sup> )				
			mg/m <sup>3</sup> ( <sup>5</sup> )	ppm ( <sup>6</sup> )	f/ml ( <sup>7</sup> )	mg/m <sup>3</sup> ( <sup>5</sup> )	ppm ( <sup>6</sup> )	f/ml ( <sup>7</sup> )		
Lyijy ja sen epäorgaaniset yhdisteet			0,03 <sup>(8)</sup>						Lisääntymiselle vaarallinen aine, jolla ei ole kynnysarvoa	

(<sup>1</sup>) EY-numero eli Eines-, ELINCS- tai No Longer Polymers -numero on aineen virallinen numero Euroopan unionissa asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.1.2 kohdassa määritellyn mukaisesti.

(<sup>2</sup>) CAS-nro: Chemical Abstract Service -rekisterinumero.

(<sup>3</sup>) Mitattuna tai laskettuna suhteessa kahdeksan tunnin vertailuajan aikapainotettuun keskiarvoon (Time Weighted Average (TWA)).

(<sup>4</sup>) Lyhytaikaisen altistumisen raja-arvo (Short-Term Exposure Limit (STEL)). Raja-arvo, jota altistuminen ei saa ylittää ja joka koskee 15 minuutin ajanjaksoa, jollei toisin ilmoiteta.

(<sup>5</sup>) µg/m<sup>3</sup> = mikrogrammaa ilmakeuutiometriä kohti 20 °C:ssa ja 101,3 kPa:ssa (760 mm elohopeamittarilla).

(<sup>6</sup>) ppm = miljoonasosaa tilavuutena ilmassa (ml/m<sup>3</sup>).

(<sup>7</sup>) f/ml = kuituja millilitrassa.

(<sup>8</sup>) hengittyvä osuus.”

2) Korvataan liite III a seuraavasti:

*”LIITE III a*

BIOLOGISET RAJA-ARVOT JA TERVEYDENTILAN SEURANTAAN LIITTYVÄT  
TOIMENPITEET

*(16 artiklan 4 kohta)*

1. Lyijy ja sen epäorgaaniset yhdisteet

1.1. Biomonitorointiin on kuuluttava veren lyijypitoisuuden mittaaminen (PbB) käyttämällä absorptiospektrometriaa tai muuta menetelmää, jolla saadaan vastaavat tulokset.

Sitova biologinen raja-arvo on 31 päivään joulukuuta 2028 saakka:

35 µg Pb/100 ml verta

Lääketieteellinen seuranta on suoritettava säännöllisesti työntekijöille, joiden veren lyijypitoisuus on alle 70 µg Pb/100 ml verta mutta ylittää biologisen raja-arvon 35 µg Pb/100 ml verta sellaisen altistumisen vuoksi, joka tapahtui ennen [*sitä päivää, jona tämä direktiivi on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä*]. Jos näillä työntekijöillä vahvistetaan laskeva suuntaus kohti raja-arvoa 35 µg Pb/100 ml, nämä työntekijät voivat saada jatkaa työtä tehtävissä, joihin liittyy altistumista lyijylle.

Sitova biologinen raja-arvo on 1 päivästä tammikuuta 2029 alkaen:

15 µg Pb/100 ml verta

Lääketieteellinen seuranta on suoritettava säännöllisesti työntekijöille, joiden veren lyijypitoisuus on alle 35 µg Pb/100 ml verta mutta ylittää biologisen raja-arvon 15 µg Pb/100 ml verta sellaisen altistumisen vuoksi, joka tapahtui ennen [*sitä päivää, jona tämä direktiivi on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä*]. Jos näillä työntekijöillä vahvistetaan laskeva suuntaus kohti raja-arvoa 15 µg Pb/100 ml, nämä työntekijät voivat saada jatkaa työtä tehtävissä, joihin liittyy altistumista lyijylle.

1.2. Lääketieteellinen seuranta on suoritettava, jos altistuminen ilman lyijypitoisuudelle on suurempi kuin 0,015 mg/m<sup>3</sup> laskettuna aikapainotettuna keskiarvona 40 viikkotunnin ajalta tai yksittäisten työntekijöiden verestä mitataan lyijypitoisuuksia, jotka ovat suurempia kuin 9 µg Pb/100 ml verta. Lisäksi lääketieteellinen seuranta on suoritettava synnytysikäisille naisille, joiden veren lyijypitoisuus ylittää 4,5 µg Pb/100 ml verta tai kansallisen viitearvon, joka koskee koko väestöä, joka ei altistu työssä lyijylle, jos sellainen arvo on voimassa.”